

**REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2015/1107****tat-8 ta' Lulju 2015****li japprova s-sustanza bażika *Salix spp cortex*, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE <sup>(1)</sup>, u b'mod partikolari l-Artikolu 23(5) flimkien mal-Artikolu 13(2) tiegħu,

Billi:

- (1) F'konformità mal-Artikolu 23(3) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, fis-26 ta' April 2013 il-Kummissjoni rċeviet applikazzjoni minghand l-Instytut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) għall-approvazzjoni tal-qoxra tas-siġra *Salix alba* bħala sustanza bażika. Dik l-applikazzjoni kienet akkumpanjata mill-informazzjoni mehtieġa skont it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 23(3).
- (2) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (minn hawn 'il quddiem "l-Awtorità") għal assistenza xjentifika. Fit-3 ta' Ġunju 2014, l-Awtorità pprezentat Rapport Tekniku dwar is-sustanza inkwistjoni lill-Kummissjoni <sup>(2)</sup>. Fl-14 ta' Novembru 2014 il-Kummissjoni pprezentat ir-rapport ta' analiżi <sup>(3)</sup> u abbozz ta' dan ir-Regolament lill-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Animali, l-Ikel u l-Għalf, u ffinalizzathom għal-laqgħa tal-Kumitat tad-29 ta' Mejju 2015.
- (3) Id-dokumentazzjoni pprovduta mill-applikant u r-riżultati tal-eżaminazzjoni mwettqa mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <sup>(4)</sup> skont id-Direttiva (KE) Nru 2001/83 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill <sup>(5)</sup> juru li l-kortici *Salix* tissodisfa l-kriterji ta' medicina erbali tradizzjonali. Għalhekk, tqies li jkun xieraq li l-ambitu tal-applikazzjoni jiġi estiż mill-qoxra tas-siġra *Salix alba* għal *Salix spp. cortex*. Barra minn hekk, is-sustanza mhix użata b'mod predominanti għal finijiet ta' protezzjoni tal-pjanti iżda madankollu għandha użu fil-protezzjoni tal-pjanti fi prodott li jikkonsisti mis-sustanza u minn kwantità ta' ilma.
- (4) Il-Kummissjoni tqis li skont l-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, *Salix spp cortex* hija sustanza bażika. *Salix spp cortex* hija parti minn pjanta u tinsab kullimkien fl-ambjent. L-esponiment addizzjonali tal-bniedem, l-annimali u l-ambjent bl-użi li ġew eżaminati u deskritti fir-rapport ta' analiżi huwa mistenni li jkun negliġibbli meta mqabbel mal-esponiment mistenni permezz ta' sitwazzjonijiet naturali realistiki.
- (5) Għalhekk, *Salix spp cortex* mistennija li tissodisfa, b'mod ġenerali, ir-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 23 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, b'mod partikolari fir-rigward tal-użi li kienu eżaminati u deskritti fir-rapport ta' analiżi tal-Kummissjoni. Għaldaqstant huwa f'loku li *Salix spp cortex* tkun approvata bħala sustanza bażika.
- (6) F'konformità mal-Artikolu 13(2) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 flimkien mal-Artikolu 6 tiegħu kif ukoll fid-dawl tal-għarfien xjentifiku u tekniku attwali, jehtieġ li għall-approvazzjoni jiġu inklużi ċerti kundizzjonijiet li huma spjegati fl-Anness I ta' dan ir-Regolament.

<sup>(1)</sup> ĠUL 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> Ir-riżultat tal-konsultazzjoni mal-Istati Membri u mal-EFSA dwar l-applikazzjoni tal-qoxra tas-siġra *Salix alba* bħala sustanza bażika u l-konkluzjonijiet misluta mill-EFSA dwar il-punti speċifiċi mqajma. 2014:EN-609.34 pp.<sup>(3)</sup> [http://ec.europa.eu/sanco\\_pesticides/public/?event=homepage](http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage)<sup>(4)</sup> Ir-rapport ta' valutazzjoni dwar is-Salicis cortex (il-qoxra tas-siġra taż-żafzafa) u l-preparat(i) erbali magħmula minnha b'użu stabbilit sew u b'użu tradizzjonali; EMEA/HMPC/295337/2007.<sup>(5)</sup> Id-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (ĠUL 311, 28.11.2001, p. 67).

- (7) F'konformità mal-Artikolu 13(4) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 <sup>(1)</sup> għandu jiġi emendat skont dan.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

*Artikolu 1*

**Approvazzjoni ta' sustanza bażika**

Is-sustanza *Salix spp cortex*, kif speċifikata fl-Anness I, hija approvata bħala sustanza bażika skont il-kundizzjonijiet stipulati f'dak l-Anness.

*Artikolu 2*

**Emendi għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011**

Il-Parti C tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 hija emendata skont l-Anness II ta' dan ir-Regolament.

*Artikolu 3*

**Dhul fis-seħh**

Dan ir-Regolament jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, it-8 ta' Lulju 2015.

*Għall-Kummissjoni*  
*Il-President*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplimenta r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqşam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

## ANNEX I

Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità <sup>(1)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
<i>Salix</i> spp. cortex Nru tas-CAS: mhux assenjat Nru CIPAC: mhux assenjat	Mhux applikabbli	Farmakopea Ewropea	fl-1 ta' Lulju 2015.	Il-kortiċi <i>Salix</i> għandha tintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konkluzjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar is- <i>Salix</i> spp cortex (SANCO/12173/2014) u b'mod partikolari fl-Ap-pendiċijiet I u II tiegħu.

<sup>(1)</sup> Aktar dettalji dwar l-identità, l-ispeċifikazzjoni u l-modalitajiet tal-użu tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' analiżi.

## ANNEX II

Fil-Parti C tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, tiżdied l-entrata li ġejja:

Numru	Isem Komuni, Numri ta' Identifikazzjoni	Isem IUPAC	Purità <sup>(*)</sup>	Data tal-approvazzjoni	Dispożizzjonijiet speċifiċi
"7	<i>Salix</i> spp. cortex Nru tas-CAS: mhux as-senjat Nru CIPAC: mhux as-sen-jat	Mhux applikabbli	Farmakopea Ewropea	fl-1 ta' Lulju 2015.	Il-kortiċi <i>Salix</i> għandha tintuża f'konformità mal-kundizzjonijiet speċifiċi inklużi fil-konkluzjonijiet tar-rapport ta' analiżi dwar is- <i>Salix</i> spp cortex (SANCO/12173/2014) u b'mod partikolari fl-Ap-pendiċijiet I u II tiegħu."

<sup>(\*)</sup> Aktar dettalji dwar l-identità, l-ispeċifikazzjoni u l-modalitajiet tal-użu tas-sustanza attiva jinsabu fir-rapport ta' analiżi.